



## CRITÈRES D'INCLUSION À L'EXPÉRIMENTATION

### **Certains symptômes rebelles en oncologie, liés au cancer ou au traitement anticancéreux**

---

#### **Critères d'inclusion / non-inclusion communs à toutes les indications ou situations cliniques retenues**

---

##### **Critères d'inclusion communs à toutes les indications ou situations cliniques retenues**

Le traitement par cannabis médical peut être mis en place uniquement chez des patients :

- ◆ qui répondent aux critères d'inclusion spécifiques d'au moins une des 5 indications

ET

- ◆ qui sont dans une situation de soulagement insuffisant ou d'une mauvaise tolérance (effets indésirables) des thérapeutiques médicamenteuses ou non, accessibles.

##### **Critères de non-inclusion communs à toutes les indications ou situations cliniques retenues**

Le traitement par cannabis médical ne peut pas être mis en place :

- ◆ En cas d'impossibilité du patient à donner son consentement libre et éclairé, en personne ou, le cas échéant, par son ou ses représentants légaux (titulaires de l'autorité parentale, curateur, tuteur...);
- ◆ En cas d'absence de compréhension des questionnaires ou d'impossibilité de suivi ;
- ◆ En cas de contre-indication au cannabis médical

## Critères d'inclusion spécifiques à l'indication certains symptômes rebelles en oncologie, liés au cancer ou au traitement anticancéreux

Indication	Critères d'inclusion
<p><b>Certains symptômes rebelles en oncologie, liés au cancer ou au traitement anticancéreux</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ En cas de rémission, de guérison, de cancer incurable ne justifiant pas de traitements médicamenteux spécifiques ou lors des inter-cures/ pauses de traitement. Le traitement par cannabis médical sera ainsi mis en place en dehors de la période d'interactions potentielles avec les traitements anticancéreux, en tenant compte des caractéristiques pharmacocinétiques et pharmacodynamiques des médicaments pour prévenir une éventuelle perte d'efficacité et donc une perte de chance pour le patient.</li> <li>◆ Pour les 7 symptômes cibles suivants : Douleur/ Fatigue/ Nausées-vomissement/ Troubles du sommeil/ Inquiétude/ Perte d'appétit/ Tristesse</li> <li>◆ Les critères d'inclusions, reposent sur les réponses au questionnaire MDASI.</li> <li>◆ Parmi les 6 symptômes cibles (hors douleur) :             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soit au moins un symptôme doit être déstabilisé avec une réponse <math>\geq 5</math> au questionnaire MDASI</li> <li>• Soit au moins deux symptômes doivent être déstabilisés avec une réponse <math>\geq 4</math> au questionnaire MDASI</li> </ul> </li> <li>◆ Pour que le symptôme "douleur" soit qualifié de déstabilisé il faudra :             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que la douleur soit due au cancer ou à ses métastases, ou en lien avec les traitements anticancéreux</li> <li>• En cas de douleur nociceptive :                 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ qu'elle reste insuffisamment soulagée (EN <math>\geq 5</math> s'il s'agit d'un symptôme unique ou <math>\geq 4</math> si la douleur est associée à au moins un autre symptôme selon la règle ci-dessus) malgré un traitement bien conduit par au moins un opioïde fort (processus de titration adapté) visant la composante nociceptive</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>SOIT</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ que les effets indésirables du traitement bien conduit soient mal supportés</li> <li>• En cas de douleur neuropathique, qu'elle réponde à tous les critères d'inclusion de l'indication "Douleur NP réfractaires aux thérapies (médicamenteuses ou non) accessibles" suivants :             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Douleur neuropathique périphérique ou centrale probable ou définie selon les critères internationaux (Finnerup et al 2016)</li> <li>○ Score au questionnaire DN4 <math>\geq 4/10</math> (Bouhassira et al 2005)</li> <li>○ Douleur chronique (<math>\geq 6</math> mois) d'intensité <math>\geq 5/10</math> en moyenne (score numérique de 0 à 10) au moment de l'inclusion</li> <li>○ Douleur réfractaire aux traitements pharmacologiques de première et seconde intentions des DN (Moisset et al 2020)</li> <li>○ Douleur présente de façon quotidienne ou quasi quotidienne (au moins 4 jours sur 7) continue ou paroxystique</li> </ul> </li> </ul>